

Iarscríbhinn I

**Conclúidí agus forais eolaíocha le haghaidh athrú ar théarmaí an Údaraithe/na nÚdaruithe
Margaíochta**

Conclúidí eolaíocha

Agus Tuarascáil Mheasúnachta PRAC maidir le PSUR(anna) le haghaidh téististéarón (gach foirmliú seachas úsáid thráthúil) á cur san áireamh, is iad seo a leanas na conclúidí eolaíocha:

I bhfianaise na sonraí litríochta atá ar fáil maidir leis an mbaol go dtiocfaidh méadú ar leibhéil haemaglóibín agus haematocrit mar gheall ar idirghníomhaíocht le coscairí comh-iompair sóidiam-glúcóis 2 (SGLT-2), measann PRAC gur féidearthacht réasúnta ar a laghad é caidreamh cúiseach idir coscairí téististéarón agus SGLT-2. Tháinig PRAC ar an gconclúid gur cheart faisnéis faoi tháirgí ina bhfuil téististéarón (gach foirmliú seachas úsáid thráthúil) a leasú dá réir.

I bhfianaise na sonraí atá ar fáil ó thuarascálacha spontáineacha ar an mbaol a bhaineann le micreaeambólacht ola scamhógach (POME), measann PRAC go bhfuil gaol cúiseach idir téististéarón (gach foirmliú seachas úsáid thráthúil) agus POME ar a laghad féidearthacht réasúnta. Tháinig PRAC ar an gconclúid gur cheart faisnéis faoi tháirgí ina bhfuil téististéarón (gach foirmliú seachas úsáid thráthúil) a leasú dá réir.

Tar éis athbhreithniú a dhéanamh ar mholadh PRAC, aontaíonn CMDh le conclúidí foriomlána PRAC agus leis na forais i ndáil leis an moladh.

Forais le haghaidh athrú ar théarmaí an údaraithe margaíochta/na n-údaruithe margaíochta

Ar bhonn na gconclúidí eolaíocha maidir le téististéarón (gach foirmliú seachas úsáid thráthúil) tá CMDh den tuairim nach bhfuil aon athrú ar chothromaíocht sochair-riosca an táirge íocshláinte/na dtáirgí íocshláinte ina bhfuil téististéarón (gach foirmliú seachas úsáid thráthúil) faoi réir na n-athruithe atá beartaithe ar fhaisnéis an táirge.

Molann CMDh gur cheart téarmaí an údaraithe margaíochta/na n-údaruithe margaíochta a athrú.

Iarscríbhinn II

Leasuithe ar fhaisnéis faoin táirge/faoi na táirgí íocshláinte atá údaraithe go náisiúnta

Leasuithe le cur san áireamh sna codanna ábhartha den Fhaisnéis faoin Táirge (téacs nua líne faoi agus cló trom air, téacs scríosta ~~stríoc tríd~~)

Achoimre ar Shaintréithe Táirge

Féadfar foclaíocht chomhchosúil nó níos déine atá curtha chun feidhme cheana féin a choinneáil.

- Roinn 4.4

Ba cheart rabhadh a chur isteach mar a leanas:

Mar is amhlaidh le gach tuaslagán olach, ní mór (ainm an táirge) a instealladh go docht intramuscularly agus an-mhall. I gcásanna neamhchoitianta, is féidir le comharthaí agus comharthaí cosúil le casacht, dyspnoea, míbhail, hyperhydrosis, pian ucht, meadhrán, paraestéise, nó sioncóipe a bheith mar thoradh ar mhicreaeambólacht scamhógach ar réitigh olacha. D'fhéadfadh na frithghníomhartha seo tarlú le linn an insteallta nó díreach ina dhiaidh agus tá siad inchúlaithe. Dá bhrí sin, ba cheart an t-othar a urramú le linn agus díreach tar éis gach insteallta d'fhonn comharthaí agus comharthaí féideartha mhicreaeambólacht olacha scamhógach a aithint go luath. Is iondúil go mbíonn an chóireáil tacúil, e.g. trí ocsaigin fhorlíontach a riar.

- Roinn 4.5

Ba cheart idirghníomhaíocht a chur leis mar seo a leanas:

Insulin agus cógais frithdhiaibéiteacha eile:

Féadfaidh Andraigin caoinfhulaingt glúcóis a fheabhsú agus an gá atá le hinslin nó cógais frithdhiaibéiteacha eile in othair diaibéitis a laghdú (féach roinn 4.4). Dá bhrí sin, ba cheart monatóireacht a dhéanamh ar othair a bhfuil diaibéiteas mellitus orthu go háirithe ag tús nó ag deireadh na cóireála agus ag eatraimh thréimhsiúla le linn cóireála (ainm an táirge).

Tá baint ag úsáid chomhthráthach teiripe athsholáthair téististéarón agus coscairí comhiompair sóidiam-glúcóis 2 (SGLT-2) le riosca méadaithe polaicitéime. Ós rud é go bhféadfadh an dá shubstaint leibhéil haemaitelaíochta a ardú go neamhspleách, is féidir éifeacht charnach a bheith ann (féach freisin roinn 4.4). Moltar monatóireacht a dhéanamh ar leibhéil haematocrit agus haemaglóbín in othair a fhaigheann an dá chóireáil.

- Section 4.8

Ba cheart an frithghníomh díobhálach seo a leanas a chur isteach faoi ‘Neamhoird riospráide, chliabhracha agus idirghabhálacha’ SOC le minicíocht ‘neamhchoitianta’:

Micreaeambólacht ola scamhógach

I gcásanna neamhchoitianta, is féidir le comharthaí agus comharthaí cosúil le casacht, dyspnoea, míbhail, hyperhydrosis, pian ucht, meadhrán, paraestéise, nó sioncóipe a bheith mar thoradh ar mhicreaeambólacht scamhógach ar réitigh olacha. D'fhéadfadh na frithghníomhartha seo tarlú le linn na n-instealltaí nó díreach ina ndiaidh agus tá siad inchúlaithe.

Bileog Phacáiste

- Roinn 2: An méid is gá a bheith ar eolas agat sula n-úsáideann tú {(Invented) name}

Cógais eile agus {(Invented) name}

Inis do dhochtúir ...

- cógais a úsáidtear chun diaibéiteas a chóireáil. D'fhéadfadh sé a bheith riachtanach an dáileog de do leigheas laghdaithe siúcra fola a choigeartú. Cosúil le androgens eile, d'fhéadfadh téististéarón éifeacht inslin a mhéadú. D'fhéadfadh coscairí SGLT-2 (mar shampla empagliflozin, dapagliflozin nó canagliflozin) mar aon le téististéarón líon na gcealla fola dearga i do chuid fola a mhéadú. B'fhéidir go mbeidh ar do dhochtúir monatóireacht a dhéanamh ar do chuid fola níos rialta.

- Roinn 4: Fo-iarsmaí féideartha

Féadfar foclaíocht chomhchosúil nó níos déine atá curtha chun feidhme cheana féin a choinneáil.

Fo-iarsmaí neamhchoitianta (d'fhéadfadh tionchar a bheith acu ar suas le 1 as 1000 othar):

D'fhéadfadh an leacht olach (ainm an táirge) na scamhóga a shroicheadh (miocróbachas scamhógach tuaslagáin olacha) a bhféadfadh comharthaí agus siomptóim amhail casacht, giorra anála, mothú tinn go ginearálta, allas iomarcach, pian ucht, míbhail, 'codladh grifín', nó fanntais a bheith mar thoradh air i gcásanna neamhchoitianta. D'fhéadfadh na frithghníomhartha seo tarlú le linn an insteallta nó díreach ina dhiaidh agus tá siad inchúlaithe. Dá bhrí sin, ba cheart an t-othar a urramú le linn agus díreach tar éis gach insteallta d'fhonn comharthaí agus comharthaí féideartha mhicreaeambólacht olacha scamhógach a aithint go luath.

Iarscríbhinn III

Tráthchlár chun an seasamh seo a chur chun feidhme

An tráthchlár chun an seasamh seo a chur chun feidhme

Glacadh le seasamh CMDh:	18 Meán Fómhair 2025
Tarchur aistriúchán na n-iarscríbhinní a ghabhann leis an seasamh chuig Údaráis Náisiúnta Inniúla:	2 Samhain 2025
Cur chun feidhme an tseasaimh ag na Ballstáit (an t-athrú á thíolacadh ag Sealbhóir an Údaraithe Margaíochta):	1 Eanáir 2026